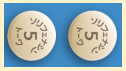
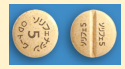
# ソリフェナシンコハク酸塩製剤

## 普通錠

| 会社名 | 商品名（屋号）【製造・販売】 | 規格 mg | 添加物 | 大きさ 直径 mm | 大きさ 厚さ mm | 大きさ 重さ mg | 包装規格 100 | 包装規格 140 | 包装規格 700 | 包装規格 バラ | 写真（5mg） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| アステラス製薬 | ベシケア【製造販売】アステラス製薬 | 2.5 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、タルク、マクロゴール | 6.1 | 2.7 | 77 | ○ | ○ | - | 500 | |
| | | 5 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、タルク、ポリエチレングリコール、黄色三二酸化鉄 | 7.6 | 3.5 | 154 | ○ | ○ | ○ | 500 | |
| 日医工 | 「日医工」【製造販売元】日医工 | 2.5 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒプロメロ[illegible]、酸化チタン、タル[illegible] | 6.1 | 2.7 | 77 | ○ | ○ | [illegible] | [illegible] | |
| | | 5 | [illegible]、酸化チタン、タル[illegible]、ポリエチレングリコール、黄色三二酸化鉄 | 7.6 | 3.5 | 154 | ○ | ○ | ○ | [illegible] | |
| 沢井製薬 | 「サワイ」【製造販売元】沢井製薬 | 2.5 | カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ジプチル ヒドロキシトルエン、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、L-乳酸、乳糖、ヒプロメロース、マクロゴール6000、（5mg：三二酸化鉄） | 6.1 | 2.7 | 約78 | ○ | ○ | - | - | |
| | | 5 | | 7.6 | 3.4 | 約155 | ○ | ○ | - | 200 | |
| 東和薬品 | 「トーワ」【製造販売元】東和薬品 | 2.5 | D-マンニトール、ヒプロメロース、安息香酸Na、ジプチルヒドロキシトルエン、乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、トリアセチン、酸化チタン、タルク、（5mg：黄色三二酸化鉄） | 6.1 | 2.7 | 83 | ○ | ○ | - | 100 | |
| | | 5 | | 7.6 | 3.5 | 165 | ○ | ○ | - | 100 |  |
| 辰巳化学 | 「TCK」【製造販売元】辰巳化学 | 2.5 | 共同開発の可能性：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ、（5mg：黄色三二酸化鉄） | 6.1 | 2.6 | 77.5 | ○ | - | - | - | |
| | | 5 | | 7.6 | 3.5 | 154 | ○ | - | - | 500 | |
| 陽進堂 | 「YD」【製造販売元】陽進堂 | 2.5 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン、タルク、カルナウバ ロウ、（5mg：三二酸化鉄） | 6.1 | 2.6 | 77.5 | ○ | - | - | - | |
| | | 5 | | 7.6 | 3.5 | 154 | ○ | - | - | - | |
| ニプロ | ※鶴原製薬から普通錠のみが発売されておりますが、弊社の見落としにより表に反映されていなかったため、別枠で表示しております。ご了承ください。 | | | | | | | | | | |
| 日本ジェネリック | | | | | | | | | | | |

| 普通錠 | 商品名（屋号）【製造・販売】 | 規格 mg | 添加物 | 大きさ 直径 | 大きさ 厚さ | 大きさ 重さ | 包装規格 100 | 包装規格 140 | 包装規格 700 | 包装規格 バラ | 写真（5mg） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 鶴原製薬 | 「ツルハラ」【製造販売元】鶴原製薬 | 2.5 | トウモロコシデンプン、D-マンニトール、乳糖水和物、酒石酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ、（5mg：黄色三二酸化鉄） | 6.1 | 2.7 | 77 | ○ | - | - | - | |
| | | 5 | | 7.6 | 3.5 | 154 | ○ | - | - | - | |

## 口腔内崩壊錠（OD錠）

| 会社名 | 商品名（屋号）【製造・販売】 | 規格 mg | 添加物 | 味 | 大きさ 直径 mm | 大きさ 厚さ mm | 大きさ 重さ mg | 包装規格 100 | 包装規格 140 | 包装規格 700 | 包装規格 バラ | 写真（5mg） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| アステラス製薬 | ベシケアOD【製造販売】アステラス製薬 | 2.5 | アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー、アメ粉、ステアリン酸マグネシウム、セルロース、ソルビン酸、ポリソルベート80、マクロゴール、D―マンニトール、メチルセルロース、リン酸二水素ナトリウム、pH調節剤、（5mg：黄色三二酸化鉄） | すっきりした甘み | 約7.0 | 約3.8 | 130 | ○ | ○ | - | - | |
| | | 5 | | | 約7.5 | 約4.0 | 150 | ○ | ○ | ○ | - | |
| 日医工 | 「日医工」【製造販売元】日医工 | 2.5 | アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポ[illegible]ルエーテル、アンモニオ[illegible]ン酸マグネシウム、セル[illegible]、（5mg：[illegible]酸化鉄） | すっき[illegible] | 約7.0 | 約3.8 | 約130 | ○ | [illegible] | [illegible] | | |
| | | 5 | | た甘み | 約7.5 | 約4.0 | 約150 | ○ | ○ | [illegible] | | |
| 沢井製薬 | 「サワイ」【製造販売元】沢井製薬株式会社 | 2.5 | アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ジプチルヒドロキシトルエン、スクラロース、ステアリン酸Mg、二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、D-マンニトール、（5mg：三二酸化鉄） | わずかな甘み | 7.0 | 3.3 | 約130 | ○ | ○ | - | - | |
| | | 5 | | | 7.5 | 4.0 | 約185 | ○ | ○ | - | 200 | |
| 東和薬品 | 「トーワ」【製造販売元】東和薬品 | 2.5 | D-マンニトール、ヒプロメロース、安息香酸Na、ジプチルヒドロキシトルエン、メタクリル酸コポリマーL、軽質無水ケイ酸、タルク、黄色三二酸化鉄、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、香料、ステアリン酸Mg、その他3成分 | ピーチ味 | 5.5 | 3.0 | 75 | ○ | ○ | - | 100 | |
| | | 5 | | | 7.5 | 3.4 | 150 | ○ | ○ | - | 100 |  |
| 辰巳化学 | | | | | | | | | | | | |
| 陽進堂 | | | | | | | | | | | | |
| ニプロ | 「ニプロ」【製造販売元】ニプロ | 2.5 | D-マンニトール、結晶セルロース（粒）、結晶セルロース、タルク、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースナトリウム、クロスポビドン、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、乾燥亜硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、その他1成分、（5mg：黄色三二酸化鉄） | わずかな甘み | 6.0 | 2.6 | 75 | ○ | ○ | - | 300 | |
| | | 5 | | | 7.5 | 3.3 | 150 | ○ | ○ | - | 300 | |
| 日本ジェネリック | 「JG」【製造販売元】日本ジェネリック | 2.5 | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、酒石酸、メチルセルロース、ポリオキシエチレン（105）ポリオキシプロピレン（5）グリコール、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール（完全けん化物）、クロスポビドン、β-シクロデキストリン、アスパルテーム、香料、フマル酸ステアリルナトリウム、（5mg：黄色三二酸化鉄） | ストロベリー風味 | 7.0 | 3.4 | 130 | ○ | - | - | - | |
| | | 5 | | | 8.5 | 4.5 | 260 | ○ | - | - | - | |

### 乾燥剤もしくは脱酸素剤の有無

| | アステラス製薬 | ~~日医工~~ | 沢井製薬 | 東和薬品 | 辰巳化学 | 陽進堂 | ニプロ | 日本ジェネリック |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 普通錠 | 無 | ~~無~~ | 有 | 有 | 無 | 無 | － | － |
| OD錠 | 有 | ~~有~~ | 有 | 有 | － | － | 有 | 有 |

A pharmacy For All.
とくりん薬局
株式会社ユース



初回資料作成日：2021.06
資料更新日：＊＊＊＊＊
作成担当者：具志堅佑樹　　編集担当者：牧野唯右

# ソリフェナシンコハク酸塩製剤

## ☆原薬・先発品情報☆

### 【原薬情報】

**≪外観・性状≫**

白色の結晶又は結晶性の粉末。

**≪吸湿性≫**

吸湿性は認められなかった。

**≪光に対する安定性≫**

特に変化なしとの結果あり。

**≪味≫**

収斂味（にがみ）あり。

**≪局所刺激性試験≫**

ウサギを用いた皮膚刺激性試験(0.5g、閉塞貼付)において、皮膚に対する刺激性はほとんど示さないものと判断された。
ウサギを用いた眼粘膜刺激性試験(1、10、100mg、結膜嚢内曝露)において、強い刺激性が認められた。症状は速やかな洗眼により軽減した。

### 【先発品情報】

**≪適応、用法・用量≫**

**過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁**

通常、成人にはコハク酸ソリフェナシンとして 5mgを１日１回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、１日最高投与量は 10mg までとする。

**≪味（OD錠）≫**

すっきりとした甘みがある。

**≪無包装状態での安定性≫**

普通錠・OD錠ともに、無包装状態において問題のある記載はなし。

**≪服用上の注意点≫**

**ベシケア錠**

『本剤をかみ砕かないで、そのまま服用するよう患者に指導すること。有効成分に刺激性があるため。』

**ベシケアOD錠**

『本剤をかみ砕かないで服用するよう患者に指導すること。本剤をかみ砕いた際にマスキング粒が壊れ、有効成分由来の刺激性を感じる可能性がある。』

『本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。』

※本剤の有効成分には収斂味（にがみ）があり、更にベシケアOD錠はマスキングを施しているため、本剤をかみ砕かないで服用するようにご指導いただく必要があると考え設定した。

※OD錠を寝たままの状態で水なしで服用させた場合、食道に付着して炎症を起こすことが考えられる。

## ☆後発医薬品情報（共通）☆

### 【AGについて】

◇日医工から、AG1に該当する製品が発売される予定だった。
◇当該薬剤における製造販売の許可が下りたものの、同社他GE製品において製造・供給問題が起きたため、2021.6の薬価収載を見送ることに。今後の発売日に関しては未定。（2021.6時点）
※（今回発売されないが）日医工の錠剤・OD錠には、製品名の印字がなく「n496」という刻印のみであった。100歩譲って『先発品も刻印』であれば理解できるものの、先発品には「ベシケア」としっかり印字されている。様々な意味において「AGだから」という理由”だけ”で安直に選ぶことは、薬剤師としての職能として、避けたいところである。決してAGが悪いというわけではない。

### 【無包装状態の安定性について】

◇保存方法に関して特別な注意を添付文書中に記載している薬剤は無いため、すべての製剤で一包化は可能。OD錠の硬度に関して、過酷試験において数か月後に規格外となるメーカーが存在するものの、基本的な保管に関する注意喚起を行えば特に問題はないと考える。

## ☆比較☆

### ⊙普通錠比較⊙

#### 【錠剤本体の情報】

**≪大きさ≫**

●すべての製剤が先発品と同等で大きな違いはなかった。

**≪刻印（識別コード）≫**

●鶴原製薬のみが「表：TSU322　裏：2.5」「表：TSU323　裏：5」という刻印で、他GEメーカーは、”製剤名””メーカー名””規格”が錠剤にプリントされている。

**≪色≫**

●色調は、すべてのGE製剤について先発品と同じである。
2.5mg：白色
5mg：ごくうすい黄色

**≪割線の有無≫**

●2.5mg錠に関して、割線のある製剤はない。
●5mg錠に関して、「サワイ」のみ割線がある。「半割後製剤均一性試験」も実施されている。

#### 【包装規格】

●辰巳化学と陽進堂と鶴原製薬は、ウィークリー包装を発売せず。
●先発品と同じく2.5･5mgの両規格のバラを発売するのは、東和薬品（100T）のみ。

#### 【PTPシートデザイン】

●「ツルハラ」の5mg（ピンク）以外、先発品と同系色（2.5mg橙色、5mg赤紫色）のシートデザインになっている。「YD」「ツルハラ」以外すべてに薬効が印字されている。

### ⊙口腔内崩壊錠（OD錠）比較⊙

#### 【錠剤本体の情報】

**≪大きさ≫**

●2.5mgOD錠において、先発品の直径7.0㎜・厚さ3.8㎜に対し、「トーワ」は直径5.5㎜・厚さ3.0㎜、「ニプロ」は直径6.0㎜・厚さ2.6㎜と、明らかに小さい。
●5mgOD錠において、先発品の直径7.5㎜・厚さ4.0㎜に対し、「JG」は直径8.5㎜・厚さ4.5㎜と、明らかに大きい。

**≪刻印（識別コード）≫**

●先発品も含めて製剤名および規格が印字されている。
●先発品と「日医工」は片面印字、「サワイ」「トーワ」「ニプロ」「JG」は両面印字。

**≪割線の有無≫**

●5mg錠に関して、「サワイ」「トーワ」に割線がある。
「半割後製剤均一性試験」も両製剤実施されている。

**≪色≫**

●色調は、「トーワ」2.5mgを除いたすべての製剤について、先発品と同じである。
OD2.5mg：白色（「トーワ」は淡黄色）
OD5mg：淡黄色

**≪味≫**

●特に服用しにくいメーカーはなかった。

#### 【包装規格】

●日本ジェネリックは、ウィークリー包装を発売せず。
●2.5･5mgの両規格のバラを発売するのは、ニプロ（300T）と東和薬品（100T）のみ。
※OD錠に関して先発品はバラの発売自体がなかった。

#### 【PTPシートデザイン】

●すべての製剤が先発品と同系色（2.5mg橙色、5mg赤紫色）のシートデザインになっており、すべてに薬効が印字されている。

## ☆最終評価☆

### 【普通錠のみの評価】

焦点は「5mg錠への割線の有無」と「包装規格の品揃え」となった。
必然的に沢井製薬の5mg錠「サワイ」の割線を評価するのか、東和薬品が2.5mg錠「トーワ」にバラ包装を準備したことに対して評価するのか、どちらに重点を置くかを考えることとなった。
割線のある5mgを採用しておけば2.5mgの代用がきく点や、2.5mgのバラ包装を使用する頻度など総合的に考慮した結果・・・

5mg製剤に先発品にはない割線を入れる製剤の工夫をし、なおかつ「半割後製剤均一性試験」もしっかり行っていた、

**『沢井製薬…ソリフェナシンコハク酸塩錠「サワイ」』を推奨メーカーとする。**

### 【OD錠のみの評価】

味はどのメーカーも飲みにくいものはなく、またどのメーカーも苦味マスキングや速やかな溶解等、製剤的工夫がなされていた。大きな違いは「大きさ」「割線の有無」「包装規格」に見られた。
上記3点に着目した結果・・・

服用しやすく扱いやすい大きさで、5mgに割線があり、5mgにバラ包装が準備されている、

**『沢井製薬…ソリフェナシンコハク酸塩OD錠「サワイ」』を推奨メーカーとする。**

**☆錠剤の大きさに関して☆**

服用しやすいと言われる円形錠剤の大きさは、直径7.0～7.9㎜が「飲みやすい」、7.0㎜以上が「掴みやすい」と報告1)2)がある。また高齢者における取り扱いにおいて、6.0㎜前後の大きさの錠剤は避けた方がよいという報告3)もある。
今回「トーワ」と「ニプロ」のOD錠2.5mgに関して、先に5mgを製剤化し、そのまま重量を半分にする流れで調節することなく2.5mgを製剤化したため、”大きさ”が小さくなったということなのだろう。『先発品の”普通錠”』の製造方法にそのまま引っ張られて倣ったためなのか。『先発品の”OD錠”』は大きさを調節しているのにも関わらず、これを見落としたのか。疑問が残る。


1）伊藤明彦,杉原正泰,高齢者向け製剤,月間薬事,37,2381-2385（2001）
2）木村徳三,老人のための剤型,PHARM.TECH.JAPAN,4,577-584（1988）
3）三浦宏子,苅安誠,錠剤の大きさが虚弱高齢者の服薬に与える影響,日老医誌,44,627-633（2007）


### 【総合評価】

普通錠部門と口腔内崩壊錠部門で推奨メーカーとなり、他社に比べ製剤的工夫がより際立っていた、

**『沢井製薬』**

を推奨メーカーとする。

≪参考≫
添付文書、インタビュフォーム、各社webサイト、各社DI学術




初回資料作成日：2021.06
資料更新日：＊＊＊＊＊
作成担当者：具志堅佑樹　　編集担当者：牧野唯右